

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 297/95

av den 10 februari 1995

om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel

(EGT L 35, 15.2.1995, s. 1)

Ändrad genom:

	Officiella tidningen		
	nr	sida	datum
► M1 Rådets förordning (EG) nr 2743/98 av den 14 december 1998	L 345	3	19.12.1998
► M2 Kommissionens förordning (EG) nr 494/2003 av den 18 mars 2003	L 73	6	19.3.2003
► M3 Rådets förordning (EG) nr 1905/2005 av den 14 november 2005	L 304	1	23.11.2005

Rättad genom:

► **C1** Rättelse, EGT L 75, 4.4.1995, s. 29 (297/95)

Anm.: I denna konsoliderade utgåva förekommer hänvisningar till den europeiska omräkningsenheten och/eller ecun. Från och med den 1 januari 1999 skall båda benämningarna förstås som hänvisningar till euron — rådets förordning (EEG) nr 3308/80 (EGT L 345, 20.12.1980, s. 1) och rådets förordning (EG) nr 1103/97 (EGT L 162, 19.6.1997, s. 1).



RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 297/95

av den 10 februari 1995

om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 235 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag

►C1 med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾, ◀

och med beaktande av följande:

Artikel 58 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993, i vilken gemenskapens system för godkännande och kontroll av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽²⁾ — nedan kallad ”myndigheten” — inrättas, förutsätter att rådet fastställer konstruktionen och storleken på de avgifter som avses i artikel 57.1.

Enligt förordningens artikel 57.1 skall myndighetens intäkter bestå dels av ett bidrag från gemenskapen, dels av avgifter som betalas av företag för att erhålla och förnya gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som utförs av myndigheten.

I enlighet med artiklarna 6.3 och 28.3 i förordning (EEG) nr 2309/93 skall samtidigt med varje ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel och med varje ansökan om ändring av ett sådant även avgiften till myndigheten för behandling av ansökan betalas.

Beräkningen av de avgifter som myndigheten skall uppbära skall grundas på faktiskt utförda tjänster.

De avgifter som fastställs i denna förordning får inte bli en avgörande faktor för den som ansöker om tillstånd i fall då det är möjligt att välja mellan ett centraliserat förfarande och ett nationellt förfarande.

Grundavgiften skall bestämmas som den avgift som tas ut vid tillfället för den första ansökan om godkännande av ett läkemedel jämte en avgift för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform. Ett avgiftstak måste emellertid fastställas.

I samma syfte bör en tilläggsavgift fastställas för senare ansökningar avseende ett tidigare godkänt läkemedel med avseende på ytterligare arbete och kostnader som beror på att sökanden väljer att ge in sina ansökningar successivt.

Bestämmelser bör antas om nedsatt avgift för sådana ansökningar som, i enlighet med artikel 4.2.8 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller läkemedel ⁽³⁾ eller i enlighet med artikel 5.2.8 i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmako-toxikologiska och kliniska undersökningsprotokoll när det gäller prövning av veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁴⁾, grundas på en mindre utförlig dokumentation, liksom för ansökningar som gäller läkemedel avsedda för sådana djur som inte används för livsmedelsproduktion.

För granskning av ändringar som görs i redan befintliga beslut om godkännande och vilka inte förutsätter en fullständig utvärdering av

⁽¹⁾ Yttrandet avgivet den 19 januari 1995 (ännu inte offentliggjort i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*).

⁽²⁾ EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁽³⁾ EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽⁴⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31).

▼B

läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt skall debitering ske i förhållande till ändringarnas komplexitet och den faktiska arbetsinsatsen och således med belopp som är betydligt lägre än belopp som debiteras för en fullständig ansökan.

Arbetet med denobligatoriska förnyelsen vart femte år av gemenskapstillstånd för försäljning motiverar att en avgift tas ut.

En avgift bör kunna tas ut för medlingsarbete som utförs i fall av tvist mellan medlemsstaterna i fråga om ansökningar om godkännande som ges in i enlighet med det decentraliserade förfarandet.

En schablonavgift skall tas ut för inspektion som utförs sedan ett godkännande av försäljning lämnats på begäran av tillståndshavaren eller i dennes intresse.

Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel skiljer sig från marknaden för humanläkemedel vilket motiverar att lägre avgifter tas ut. Det måste också vara möjligt att i enskilda fall beakta särskilda förhållanden som rör försäljning av vissa veterinärmedicinska läkemedel. Detta mål kan bäst uppnås genom särskilda bestämmelser, såsom bestämmelser om nedsättning och dispenser.

Vid granskning av en ansökan om fastställande av högsta tillåtna restmängder kan sökanden välja om ansökan om fastställandet skall göras för sig eller tillsammans med ansökningen om gemenskapsgodkännande. I det senare fallet innefattar den fastställda avgiften för granskningen av ansökan den avgift som bestämts för fastställande av högsta tillåtna restmängder. Om sökanden väljer att ansöka för sig om fastställande av högsta tillåtna restmängd skall tillkommande arbete och kostnader ersättas genom en särskild avgift.

Alla övriga avgifter för värdering av veterinärmedicinska läkemedel skall grundas på de principer som beskrivs ovan.

I vissa undantagsfall skall — av tungt vägande allmänna hälsoskäl eller djurhälsoskäl — de ovannämnda avgifterna kunna bli föremål för dispens eller nedsättning. Alla dispenser av denna innebörd skall beslutas av myndighetens chef efter hörande av den behöriga kommittén och på grundval av allmänna kriterier som fastställs av myndighetens styrelse.

Efter en försöksperiod på tre år skall myndighetens finansiella behov omprövas på grundval av de erfarenheter som erhållits under försöksperioden. Av praktiska skäl skall bestämmelser antas som gör det möjligt att anpassa beloppen till kortare perioder.

Fördraget ger inga särskilda befogenheter för fastställande av avgifter på gemenskapsnivå inom ramen för ett gemenskapssystem. Det är därför lämpligt att utnyttja regleringen i fördragets artikel 235.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

▼M1*Artikel 1***Tillämpningsområde**

Avgifter för att erhålla och bibehålla ett gemenskapsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för övriga tjänster som myndigheten utför skall tas ut i enlighet med denna förordning.

▼M3

Avgiftsbeloppet skall anges i euro.

▼B*Artikel 2*

Myndigheten skall i sin årliga prognos som är avsedd för kommissionens preliminära budgetförslag ange de prognoser som den gör med avseende på avgifterna för följande räkenskapsår. Detta skall göras skilt

▼ **B**

från den uppskattning som görs av de allmänna utgifterna och gemenskapens eventuella bidrag.

▼ **M1***Artikel 3*▼ **M3**

Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾

▼ **M1**

1. *Godkännande för försäljning av ett läkemedel*

a) Grundavgift

▼ **M3**

En fullständig avgift på 232 000 EUR skall tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning om ansökan åtföljs av fullständig dokumentation. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Avgiften skall höjas med 23 200 EUR för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

▼ **M1**

Avgiften skall höjas med ► **M2** 5 800 euro ◀ för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

▼ **M3**

b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på 90 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10.1 och 10.3 samt artikel 10c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽²⁾. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

En särskild nedsatt avgift på 150 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Den nedsatta avgift som avses i första och andra stycket skall höjas med 9 000 EUR för varje tillkommande styrka eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall ökas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

En utökningsavgift på 69 600 EUR skall tillämpas på varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

▼ **M3**

och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 ⁽¹⁾.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt utökningsavgift inom intervallet 17 400–52 200 EUR tillämpas på vissa utökningar. Dessa utökningar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

Utökningsavgiften och den nedsatta utökningsavgiften skall höjas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek tillhörande samma utökning som lämnas in för bedömning samtidigt med ansökan om utökning.

▼ **M1**2. *Ändring av ett godkännande för försäljning*

a) Avgift för typ I-ändring

▼ **M3**

En avgift för typ I-ändring skall tillämpas på en mindre ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1085/2003. För ändringar av typ IA skall avgiften vara 2 500 EUR. För ändringar av typ IB skall avgiften vara 5 800 EUR.

▼ **M1**

Vid en identisk ändring skall denna avgift omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

b) Avgift för typ II-ändring

▼ **M3**

En avgift för typ II-ändring på 69 600 EUR skall tillämpas på en större ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt avgift för typ II-ändring inom intervallet 17 400–52 200 EUR tillämpas på vissa ändringar. Dessa ändringar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

▼ **M1**

Vid en identisk ändring skall denna avgift omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

3. *Förnyelseavgift*

En avgift på ► **M2** 11 600 euro ◀ skall tas ut vid granskning av upplysningar som finns tillgängliga i samband med den femåriga förnyelse som görs av godkännandet av försäljning av ett läkemedel. Avgiften skall tas ut för varje styrka av en viss läkemedelsform.

4. *Inspektionsavgift*▼ **M3**

En avgift på 17 400 EUR skall tillämpas för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt inspektionsavgift tillämpas för vissa inspektioner beroende på inspektionens omfattning och karaktär och utifrån de villkor som fastställts i enlighet med artikel 11.2.

▼ **M1**5. *Överföringsavgift*

En avgift på ► **M2** 5 800 euro ◀ skall tas ut i samband med ändring av innehavare av godkännanden för försäljning som berörs

(1) EUT L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼ M1

av överföringen. Denna avgift omfattar samtliga tillåtna förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

6. Årsavgift

▼ M3

En årsavgift på 83 200 EUR skall tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett läkemedel. Denna avgift skall omfatta samtliga godkända förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt årsavgift inom intervallet 20 800–62 400 EUR tillämpas på vissa typer av läkemedel. De läkemedlen skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

*Artikel 4***Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 2001/83/EG***Avgift för hänskjutning*

En avgift för hänskjutning på 58 000 EUR skall tillämpas då förfarandena i artikel 30.1 och artikel 31 i direktiv 2001/83/EG inleds av den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning.

Om fler än en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning berörs av de förfarandena som anges i första stycket, får de sökande eller innehavarna grupperas så att en enda avgift för hänskjutning betalas. Om samma förfarande berör fler än tio olika sökande eller innehavare, skall emellertid den ovannämnda avgiften för hänskjutning tillämpas då avgiften tas ut.

▼ M1*Artikel 5*▼ M3**Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EG) nr 2743/98**▼ M1

1. Godkännande för försäljning av ett läkemedel

a) Grundavgift

▼ M3

En fullständig avgift på 116 000 EUR skall tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning om ansökan åtföljs av fullständig dokumentation. Avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Avgiften skall höjas med 11 600 EUR för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

▼ M1

Avgifterna skall höjas med ► M2 5 800 euro ◀ för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

▼ M3

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel gäller en lägre grundavgift på 58 000 EUR och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med 5 800 EUR.

▼ M1

Bestämmelserna i punkt 8 gäller oavsett antalet avsedda djurarter.

▼ M3

b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på 58 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 13.1 och

▼ **M3**

13.3 samt artikel 13c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

En särskild nedsatt avgift på 98 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 13.4 i direktiv 2001/82/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall höjas med 11 600 EUR för varje tillkommande styrka eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall höjas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel gäller en lägre grundavgift på 29 000 EUR och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med 5 800 EUR.

Bestämmelserna i detta led b gäller oavsett antalet avsedda djurarter.

c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

En utökningsavgift på 29 000 EUR skall tillämpas på varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga II till förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelser från första stycket skall en nedsatt utökningsavgift inom intervallet 7 200–21 700 EUR tillämpas på vissa utökningar. Dessa utökningar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

Utökningsavgiften och den nedsatta utökningsavgiften skall höjas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek tillhörande samma utökning som lämnas in för bedömning samtidigt med ansökan om utökning.

▼ **M1**2. *Ändring av ett godkännande för försäljning*

a) Avgift för typ I-ändring

▼ **M3**

En avgift för typ I-ändring skall tillämpas på en mindre ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1085/2003. För ändringar av typ IA skall avgiften vara 2 500 EUR. För ändringar av typ IB skall avgiften vara 5 800 EUR.

▼ **M1**

Vid en identisk ändring skall avgiften omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

▼ **M3**

b) Avgift för typ II-ändring

En avgift för typ II-ändring på 34 800 EUR skall tillämpas på en större ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1085/2003.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼ **M3**

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt avgift för typ II-ändring inom intervallet 8 700–26 100 EUR tillämpas på vissa ändringar. Dessa ändringar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara 5 800 EUR.

Vid en identisk ändring skall den avgift som avses i första, andra och tredje stycket omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

▼ **M1**3. *Förnyelseavgift*

En avgift på ► **M2** 5 800 euro ◀ skall tas ut vid granskning av upplysningar som finns tillgängliga i samband med den femåriga förnyelse som görs av godkännandet för försäljning av ett läkemedel. Avgiften skall tas ut för varje styrka av en viss läkemedelsform.

4. *Inspektionsavgift*▼ **M3**

En avgift på 17 400 EUR skall tillämpas för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt inspektionsavgift tillämpas för vissa inspektioner beroende på inspektionens omfattning och karaktär och utifrån de villkor som fastställts i enlighet med artikel 11.2.

▼ **M1**5. *Överföringsavgift*

En avgift på ► **M2** 5 800 euro ◀ skall tas ut i fall av ändring av innehavare av godkännanden för försäljning som berörs av överföringen. Denna avgift avser samtliga tillåtna förpackningsstorlekar av ett läkemedel.

▼ **M3**6. *Årsavgift*

En årsavgift på 27 700 EUR skall tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett läkemedel. Denna avgift skall omfatta samtliga godkända förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt årsavgift inom intervallet 6 900–20 800 EUR tillämpas på vissa typer av läkemedel. De läkemedlen skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

*Artikel 6***Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 2001/82/EG***Avgift för hänskjutning*

En avgift för hänskjutning på 34 800 EUR skall tillämpas då förfarandena i artikel 34.1 och artikel 35 i direktiv 2001/82/EG inleds av den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning.

Om fler än en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning berörs av de förfaranden som anges i första stycket, får de sökande eller innehavarna grupperas så att en enda avgift för hänskjutning betalas. Om samma förfarande berör fler än tio olika sökande eller innehavare, skall emellertid den ovannämnda avgiften för hänskjutning tillämpas då avgiften tas ut.

▼ **M1***Artikel 7*▼ **M3**

Fastställande av högsta tillåtna restmängd för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med förfarandena i förordning (EEG) nr 2377/90 ⁽¹⁾

▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Avgift för fastställande av högsta tillåtna restmängd*

En grundavgift på ► **M2** 58 000 euro ◀ skall tas ut för en ansökan om första fastställande av högsta tillåtna restmängd för ett visst ämne.

▼ **M3**

En tilläggsavgift på 17 400 EUR skall tillämpas på varje ansökan om ändring av redan fastställda högsta tillåtna restmängder enligt en av bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90.

▼ **M1**

Avgifterna för fastställande av högsta tillåtna restmängd skall dras från den avgift som skall erläggas för en ansökan om godkännande för försäljning eller för en ansökan om utökning av godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehåller det ämne för vilket högsta tillåtna restmängd fastställts, under förutsättning att båda ansökningarna inlämnats av samma sökande. Detta avdrag får emellertid inte vara större än halva den avgift på vilket det tillämpas.

▼ **M3***Artikel 8***Övriga avgifter**1. *Avgift för vetenskaplig rådgivning*

Avgiften för vetenskaplig rådgivning skall tillämpas på en ansökan om vetenskaplig rådgivning om utförandet av de olika undersökningar och provningar som krävs för att styrka läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften vara 69 600 EUR.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara 34 800 EUR.

Genom avvikelse från andra stycket skall en nedsatt avgift för vetenskaplig rådgivning inom intervallet 17 400–52 200 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskaplig rådgivning om humanläkemedel.

Genom avvikelse från tredje stycket skall en nedsatt avgift för vetenskaplig rådgivning inom intervallet 8 700–26 100 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskaplig rådgivning om veterinärmedicinska läkemedel.

Den vetenskapliga rådgivning som avses i fjärde och femte stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

2. *Avgifter för tjänster av vetenskaplig natur som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller av artikel 8.1*

En avgift för tjänst av vetenskaplig natur skall tillämpas vid en ansökan om vetenskaplig rådgivning eller yttrande från en vetenskaplig kommitté som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller av artikel 8.1. Detta omfattar utvärdering av traditionella växtbaserade läkemedel, användning av läkemedel av humanitära skäl, samråd om

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005 (EUT L 244, 20.9.2005, s. 11).

▼M3

medicintekniska produkter som innehåller bisubstanser, inklusive blodderivat, samt utvärdering av plasma master files och vaccine antigen master files.

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften vara 232 000 EUR.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara 116 000 EUR.

Artikel 3 i den här förordningen skall tillämpas på vetenskapliga yttranden för utvärdering av humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen i enlighet med artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

Genom avvikelse från andra stycket skall en nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500–200 000 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande humanläkemedel.

Genom avvikelse från tredje stycket skall en nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500–100 000 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande veterinärmedicinska läkemedel.

De vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur som avses i femte och sjätte stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

3. Avgift för administrativa tjänster

En avgift inom intervallet 100–5 800 EUR skall tillämpas på administrativa tjänster när handlingar eller tillstånd utfärdas som inte ingår i någon annan avgiftsbelagd tjänst enligt denna förordning, när en ansökan avslås efter en administrativ kontroll av dokumentationen, eller när de uppgifter som krävs vid paralleldistribution måste kontrolleras.

En klassificering av tjänsterna och avgifterna skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

▼M1

Artikel 9

Möjlighet till avgiftsnedsättning

Utan att det påverkar tillämpningen av mer specifika bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, kan myndighetens verkställande chef i undantagsfall och av uppenbara folk- eller djurhälsoskäl och efter samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén medge nedsättning av avgiften i enskilda fall. Varje beslut som fattas med tillämpning av denna artikel skall motiveras.

▼M3

En fullständig eller partiell befrielse från betalning av de avgifter som föreskrivs i denna förordning får medges, särskilt för läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar, läkemedel avsedda för behandling av sjukdomar som drabbar mer sällsynta djurarter, utökning av de befintliga högsta tillåtna restmängderna till ytterligare djurarter eller läkemedel som används av humanitära skäl.

De detaljerade villkoren för tillämpningen av den fullständiga eller partiella befrielsen skall anges i enlighet med artikel 11.2.

Den avgift som skall betalas för ett yttrande om ett läkemedel som används av humanitära skäl skall dras av från den avgift som skall betalas för ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel, om en sådan ansökan inges av samma sökande.

▼ **M3***Artikel 10***Förfallodag och uppskjutande av betalning**

1. Såvida inget annat anges i särskilda bestämmelser skall avgifterna förfalla den dag då den administrativa kontrollen av ansökan utförs. De skall betalas inom 45 dagar efter den dag då den sökande informerades om den administrativa kontrollen. De skall betalas i euro.

Årsavgiften skall förfalla varje därpå följande årsdag för meddelandet av beslut om godkännande för försäljning. Betalningen skall ske senast 45 dagar efter årsdagen. Årsavgiften skall avse föregående år.

Inspektionsavgiften skall betalas senast 45 dagar efter det att inspektionen har utförts.

2. Betalningen av avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som används i situationer då det utbryter pandemier som drabbar människor skall skjutas upp fram till dess att den pandemiska situationen i vederbörlig ordning har erkänts av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen ⁽¹⁾. Ett sådant uppskjutande får inte överstiga fem år.

3. Om en avgift som skall betalas i enlighet med denna förordning inte är betald på förfallodagen och utan att det påverkar myndighetens rätt att föra talan inför domstol i enlighet med artikel 71 i förordning (EG) nr 726/2004 kan myndighetens verkställande direktör besluta att inte tillhandahålla begärda tjänster eller att avbryta alla begärda tjänster eller pågående förfaranden tills den aktuella avgiften erlagts, inklusive tillämplig ränta enligt artikel 86 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽²⁾.

▼ **M1***Artikel 11***Tillämpningsföreskrifter**

1. Myndighetens styrelse skall, på förslag från den verkställande chefen och efter kommissionens tillstyrkande, fastställa föreskrifter beträffande överföring av en del av de medel som härrör från årsavgifterna till behöriga nationella myndigheter som deltar i tillsynen över gemenskapsmarknaden.

▼ **M3**

2. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 kan myndighetens styrelse, på förslag från den verkställande direktören och efter kommissionens tillstyrkande, anta andra bestämmelser som visar sig nödvändiga vid tillämpningen av denna förordning. Dessa bestämmelser skall göras tillgängliga för allmänheten.

▼ **M1**

3. I händelse av oenighet beträffande klassificering av en ansökan i en av avgiftskategorierna i denna förordning skall den verkställande chefen besluta om detta efter att ha inhämtat ett yttrande från den behöriga vetenskapliga kommittén.

⁽¹⁾ EGT L 268, 3.10.1998, s. 1. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 1261/2005 (EUT L 201, 2.8.2005, s. 3).

▼ M1*Artikel 12***Ändring**

Rådet skall med kvalificerad majoritet fastställa varje ändring av denna förordning på förslag av kommissionen och efter samråd med Europaparlamentet.

▼ M3

Ändringar av de avgifter som fastställts genom denna förordning skall emellertid antas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2 i förordning (EG) nr 726/2004, med undantag för den uppdatering som föreskrivs i femte stycket i den här artikeln.

Senast den 24 november 2010 skall kommissionen överlämna en rapport om dess genomförande till rådet; rapporten skall innehålla en analys av behovet av att införa ett förfarande för tvistlösning i denna förordning.

Varje översyn av avgifterna skall grundas på en utvärdering av myndighetens kostnader och de tillhörande kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls av medlemsstaterna. Kostnaderna skall beräknas enligt internationellt vedertagna metoder för bestämning av kostnader, vilka skall antas i enlighet med artikel 11.2.

Med verkan från den 1 april varje år skall kommissionen se över avgifterna med hänsyn till inflationstakten enligt offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* och uppdatera dem.

▼ B*Artikel ► **M1** 13 ◀***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.